



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3171857 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 31/192 (2006.01)
A61K 31/327 (2006.01)
A61P 17/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.12.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.08.19
(86)	European Application Nr.	15736304.5
(86)	European Filing Date	2015.07.16
(87)	The European Application's Publication Date	2017.05.31
(30)	Priority	2014.07.25, US, 201462029043 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Galderma Research & Development, 2400 Route des Colles Les Templiers, 06410 Biot, Frankrike
(72)	Inventor	LEONI, Matthew James, 1 Rockhill Drive, Hampton, New Jersey 08827, USA GRAEBER, Michael, 30103 Palm Court, Lawrenceville, New Jersey 08648, USA MANNA, Vasant, 40 Colleen Circle, Ewing, New Jersey 08638, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	COMBINATION OF ADAPALENE AND BENZOYL PEROXIDE FOR THE TREATMENT OF SEVERE ACNE
(56)	References Cited:	WO-A1-03/075908 WO-A1-2008/006888 FR-A1- 2 909 000 WO-A1-2009/130326 WO-A1-2015/091828 FR-A1- 2 910 321 LINDA STEIN GOLD ET AL: "Moderate and Severe Inflammatory Acne Vulgaris Effectively Treated with Single-Agent Therapy by a New Fixed-Dose Combination Adapalene 0.3%/Benzoyl Peroxide 2.5% Gel: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Controlled Study", AMERICAN JOURNAL OF CLINICAL DERMATOLOGY, vol. 17, no. 3, 5 March 2016 (2016-03-05), pages 293-303, XP055418465, US ISSN: 1175-0561, DOI: 10.1007/s40257-016- 0178-4

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

[EP3171857]

1

Patentkrav

- 5 **1.** Farmasøytisk sammensetning omfattende 0,3 vekt-% adapalen eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og 2,5 vekt-% benzoylperoksid som aktiv ingrediens, hvori vektprosentene er i forhold til sammensetningens totalvekt, for dens anvendelse ved topisk administrering i behandling av inflammatorisk aknelesjoner hos et individ som er rammet av akne med en Investigate Global Assessment på 4, hvori sammensetningen er en vandig gel.
- 10 **2.** Sammensetningen for dennes anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen administreres én eller to ganger daglig over et tidsrom på 8 til 12 uker.
- 15 **3.** Sammensetningen for dennes anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen administreres én eller to ganger daglig over et tidsrom på 4 til 12 uker.
- 20 **4.** Sammensetningen for dennes anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori sammensetningen er en vandig gel omfattende et pH-uavhengig gelatineringsmiddel.
- 25 **5.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 4, hvori det pH-uavhengige gelatineringsmiddelet er en blanding av akrylamid/natriumakryloyldimetyltauratkopolymer og isoheksadekan og polysorbat 80 (SIMULGEL 600) eller en blanding av polyakrylamid og isoparafin og Laureth-7 (SEPIGEL 305).
- 6.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 5, hvori den ytterligere omfatter propylenglykol, glyserol og en poloksamer.